



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 54 747 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/04
A 61 F 2/20

②① Aktenzeichen: 197 54 747.8
②② Anmeldetag: 10. 12. 97
④③ Offenlegungstag: 17. 6. 99

DE 197 54 747 A 1

⑦① Anmelder:
Impag GmbH Medizintechnik, 74424 Bühlertann,
DE

⑦④ Vertreter:
Witte, Weller, Gahlert, Otten & Steil, 70178 Stuttgart

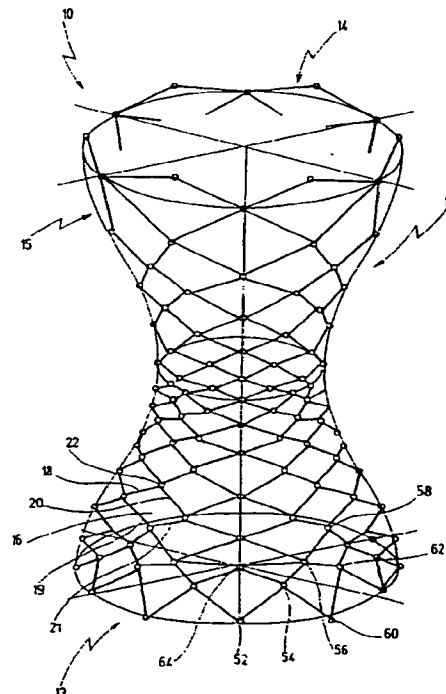
⑦② Erfinder:
Afanasevič, Burlakov Oleg, Moskau/Moskva, RU;
Aleksandrovna, Sačzerinskaja Natalja, Ljuberezker,
Tomilino, RU; Pierer, Wolfgang, Dr., 09126
Chemnitz, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Stent zur Implantation im menschlichen Körper sowie Verfahren zur Herstellung desselben

⑤⑦ Ein Stent (10) zur Implantation in einen Hohlraum im menschlichen Körper, insbesondere in die Speiseröhre, weist einen in Längsrichtung offenen Körper (12) in Form eines Rotationskörpers auf, dessen Wand (15) eine Gitterstruktur mit einer Vielzahl von polygonförmigen Zellen (16) aufweist, wobei die Zellen (16) aus Fadenabschnitten (18, 19, 20, 21) eines oder mehrerer fadenförmiger Elemente gebildet sind, die an Gitterpunkten (22, 54-64) über Kreuz verlaufen und aneinander an den Gitterpunkten (22, 54-64) mittels Nieten aneinander fixiert sind. Bei einem Verfahren zur Herstellung des Stents (10) werden die sich überkreuzenden Fadenabschnitte (18, 19, 20, 21) an den Gitterpunkten (22, 54-64) nach der Bildung der Gitterstruktur mittels der Nieten aneinander fixiert (Fig. 1).



DE 197 54 747 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent zur Implantation im menschlichen Körper, insbesondere in die Speiseröhre, mit einem in Längsrichtung offenen Körper in Form eines Rotationskörpers, dessen Wand eine Gitterstruktur mit einer Vielzahl von polygonförmigen Zellen aufweist, wobei die Zellen aus Fadenabschnitten eines oder mehrerer fadenförmiger Elemente gebildet sind, die an Gitterpunkten Überkreuz verlaufen und aneinander fixiert sind.

Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung eines derartigen Stents.

Ein Stent der eingangs genannten Art ist aus der WO 96/41589 bekannt.

Unter einem Stent wird allgemein eine selbstexpandierende Endoprothese aus unterschiedlichen Materialien mit unterschiedlichen Formen zur Offenhaltung gangartiger Strukturen im menschlichen Körper, bspw. von Blutgefäßen, Harnwegen oder der Speiseröhre, verstanden. Durch Implantation eines Stents soll Verengungen des entsprechenden Hohlraumes, die durch Druck von außen, bspw. durch Tumore, bedingt sind, entgegengewirkt werden.

Insbesondere bei Patienten, die an Speiseröhrenkrebs leiden, führt der Tumor in der Speiseröhrenwand zu Verengungen der Speiseröhre, die den Durchgang von Nahrung durch die Speiseröhre in den Magen einschränken. Der Tumor kann bis zu einem Verschuß der Speiseröhre führen. Damit solche Patienten sich noch natürlich ernähren können, ist es daher erforderlich, einen Stent in die Speiseröhre zu implantieren, der die Speiseröhre im Bereich des Tumors für den Durchgang von Nahrung offenhält.

Der aus der eingangs genannten WO 96/41589 bekannte Stent weist einen Körper in Form eines Rotationskörpers auf, der in Längsrichtung offen ist. Die Wand des Körpers weist eine Gitterstruktur mit einer Vielzahl von polygonförmigen Zellen, bei einer Ausführungsform in Form von Rhomben auf, wobei die Zellen aus Fadenabschnitten fadenförmiger Elemente gebildet werden. Die Fadenabschnitte verlaufen an Gitter- bzw. Eckpunkten der Rhomben überkreuz. An den Gitterpunkten sind die sich kreuzenden Fadenabschnitte zur Fixierung der Gitterstruktur miteinander durch einen Kreuzknoten verknotet oder miteinander verflochten.

Eine derartige Fixierung der einzelnen Fadenabschnitte ist jedoch nachteilig. Zum einen ist das Verfahren zur Herstellung eines solchen Stents zeitaufwendig, weil die einzelnen Fadenabschnitte an jedem Gitterpunkt miteinander verknotet bzw. verflochten werden müssen, andererseits erfordert dies eine hohe Geschicklichkeit des Arbeitspersonals. Diese Art der Fixierung ist besonders dann nachteilig, wenn der Stent bspw. aus einem einzelnen entsprechend langen fadenförmigen Element hergestellt wird. In diesem Fall ist das Verknoten der einzelnen Fadenabschnitte angesichts der miniaturisierten Ausbildung der Stents und der sehr geringen Dicke der verwendeten fadenförmigen Elemente besonders schwierig zu bewerkstelligen. Aber auch wenn die Fadenabschnitte an den Gitterpunkten nicht miteinander verknotet, sondern miteinander verflochten werden, erfordert dies eine hohe Geschicklichkeit und einen hohen Zeitaufwand.

Ein weiterer Nachteil eines derartigen Fixationsmechanismus besteht darin, daß sich die Knoten, wenn diese nicht unter einer Zugbelastung stehen, lockern bzw. lösen können, so daß sich die einzelnen Fadenabschnitte gegeneinander verschieben können und die Zellen ihre vorgegebene Form verlieren. Die vorgegebene Form der Zellen ist jedoch dazu erforderlich, um die Verengung in dem Hohlraum, bspw. in der Speiseröhre, offenzuhalten. Das Problem der Lockerung der Knoten kann insbesondere dann auftreten, wenn der

Stent in den Hohlraum implantiert wird. Dazu wird der Stent nämlich zur Verringerung seines Durchmessers auf einem Applikator in Längsrichtung gespannt und mit diesem Applikator in den Hohlraum eingeführt. Nach Entfernen des Applikators zieht sich der Stent selbsttätig in Längsrichtung zusammen und legt sich dabei durch Vergrößerung seines Durchmessers dicht an die Wand des Hohlraums an. Beim Expandieren des Stents können sich die Knoten lockern und die Fadenabschnitte gegeneinander verschieben.

Ferner ist aus der WO 95/32757 ein Stent bekannt, der aus einem Metalldraht hergestellt ist. Die einzelnen Zellen der Gitterstruktur dieses Stents weisen eine hexagonale Form auf, wobei jeweils zwei Seiten einer Zelle durch zwei parallele Seite an Seite angeordnete Drahtabschnitte gebildet werden. Die Seite an Seite angeordneten Drahtabschnitte sind zur Fixierung der Gitterstruktur miteinander verschweißt. Damit wird zwar eine unlösbare Fixierung der Drahtabschnitte erreicht, jedoch besteht ein Nachteil dieser Bauweise darin, daß zum Verschweißen der einzelnen Drahtabschnitte eine entsprechende Menge an Schweißmaterial benötigt wird. Insbesondere wenn ein solcher Stent aus teurem Nitinol-Draht hergestellt wird, muß als Schweißmaterial ebenfalls Nitinol verwendet werden, wodurch dieser bekannte Stent in seiner Herstellung sehr kostenaufwendig ist. Zusätzlich erfordert das Verschweißen der einzelnen Drahtabschnitte einen hohen Zeitaufwand.

Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, einen Stent sowie ein Verfahren zum Herstellen eines solchen Stents dahingehend weiterzubilden, daß die vorstehend genannten Nachteile vermieden werden, wobei insbesondere eine leicht herzustellende und unlösbare Fixierung der einzelnen Fadenabschnitte erzielt werden soll.

Hinsichtlich des eingangs genannten Stents wird die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe dadurch gelöst, daß die sich überkreuzenden Fadenabschnitte an den Gitterpunkten mittels Nieten aneinander fixiert sind.

Durch die Fixierung der Fadenabschnitte an den Gitterpunkten mittels Nieten wird eine unlösbare Fixierung der Fadenabschnitte geschaffen. Die Fixierung mittels Nieten hat gegenüber den aus dem Stand der Technik bekannten Fixierungen mittels Knoten oder Verflechtung der Fadenabschnitte den Vorteil, daß sich die Fadenabschnitte an den Gitterpunkten nicht gegeneinander verschieben können. Somit behalten die Zellen ihre vorbestimmte und nach der Herstellung festgelegte Struktur beim Einsetzen des Stents in den Hohlraum des menschlichen Körpers bei. Gegenüber den bekannten Stents, bei denen die Fadenabschnitte der Länge nach aneinander verschweißt sind, hat der erfindungsgemäße Stent den Vorteil, daß der Material- und damit der Kostenaufwand geringer ist, weil die Nieten aus einem kostengünstigeren Material gefertigt sein können als das fadenförmige Element, was insbesondere bei der Verwendung von Nitinol-Draht zu einem kostengünstigeren Stent führt.

Hinsichtlich des eingangs genannten Verfahrens zum Herstellen eines Stents wird die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe dadurch gelöst, daß die sich überkreuzenden Fadenabschnitte an den Gitterpunkten nach der Bildung der Gitterstruktur mittels Nieten aneinander fixiert werden.

Das erfindungsgemäße Verfahren unterscheidet sich von den bekannten Herstellungsverfahren dadurch, daß zuerst die Gitterstruktur aus einem oder mehreren fadenförmigen Elementen gebildet wird und anschließend die Fadenabschnitte mittels Nieten aneinander fixiert werden. Das erfindungsgemäße Verfahren ist dadurch bezüglich der Handhabung und des Zeitaufwandes wesentlich gegenüber den aus dem Stand der Technik bekannten Verfahren verbessert. Bei den im Stand der Technik bekannten Verfahren ist es nämlich erforderlich, bereits während der Bildung der einzelnen

Zellen der Gitterstruktur die Fadenabschnitte miteinander zu verknoten bzw. zu verflechten. Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren werden die Fadenabschnitte zur Bildung der Gitterstruktur demgegenüber an den Gitterpunkten lediglich überkreuz gelegt, was manuell einfach zu bewerkstelligen ist, und anschließend werden die Fadenabschnitte an den Gitterstellen mittels der Nieten fixiert, was ebenfalls leicht zu bewerkstelligen ist. Mit anderen Worten kann die Bildung der Gitterstruktur getrennt von der Fixierung der Fadenabschnitte durchgeführt werden. Insbesondere kann zur Bildung der Gitterstruktur ein einzelnes fadenförmiges Element verwendet werden, was bei den aus dem Stand der Technik bekannten Verfahren wegen der Herstellung der Knotenverbindungen schwierig ist.

Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird somit vollkommen gelöst.

Bei einer bevorzugten Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Stents sind die Nieten als Hohlketten ausgebildet.

Hohlketten haben den Vorteil, daß sie gewichtssamer als Vollketten sind und der Stent somit insgesamt ein geringeres Gewicht hat.

Weiterhin ist es bevorzugt, wenn die sich überkreuzenden Fadenabschnitte mit zumindest einer Windung um einen Schaft des Nieten verlaufen.

Durch diese Maßnahme wird die Fixierung der sich überkreuzenden Fadenabschnitte weiter verbessert, weil sich die mit zumindest einer Windung um den Schaft gelegten Fadenabschnitte reibschlüssig an dem Schaft bekneifen.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Stents weisen die Zellen die Form eines Rhombus auf.

Diese Ausgestaltung stellt eine vorteilhaft einfache Bauweise des erfindungsgemäßen Stents dar, bei der sich an jeder Gitterstelle nur zwei Fadenabschnitte kreuzen, die dann mittels eines Nieten unlösbar aneinander fixiert werden.

Dabei ist es bevorzugt, wenn die rhombenförmigen Zellen von einem Ende des Körpers in Längsrichtung zur Mitte hin einen abnehmenden Flächeninhalt aufweisen.

Durch die Verkleinerung des Flächeninhalts der Rhomben wird die Festigkeit bzw. Steifigkeit des erfindungsgemäßen Stents zur Mitte verstärkt. Insbesondere bei der Anwendung des erfindungsgemäßen Stents zur Implantation in die Speiseröhre von Patienten mit Speiseröhrenkrebs kann der Durchgang von Nahrung durch die Speiseröhre wirksam aufrechterhalten werden, wenn der Stent in der Speiseröhre so angeordnet wird, daß sich die Mitte des Stents im Bereich des Tumors befindet. Da der Stent in seinem mittigen Bereich eine höhere Steifigkeit aufweist, kann er dem durch den Tumor hervorgerufenen nach innen wirkenden Druckkräften sicher entgegenwirken.

Weiterhin ist es bevorzugt, wenn sich der Körper in Längsrichtung von beiden Enden aus zur Mitte hin im Durchmesser verjüngt.

Durch diese Bauweise wird erreicht, daß der Stent durch die durchmessergrößereren Enden sicher in dem Hohlraum, bspw. in der Speiseröhre, verankert werden kann, weil der Stent bei dieser Ausbildung im Bereich seiner Enden eine höhere Dehnungsfähigkeit aufweist. Dadurch wird vermieden, daß sich der Stent, bedingt durch die Peristaltik, langsam zum Magen hin verschiebt.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist der erfindungsgemäße Stent aus Nitinol-Draht gefertigt.

Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung, die sich aufgrund ihres temperaturabhängigen Formgedächtnisses als Material für Stents besonders bewährt hat. In Verbindung mit der Fixierung der Fadenabschnitte durch Nieten wird dabei der Vorteil erzielt, daß im Unterschied zu den Stents, bei denen die Fadenabschnitte abschnittsweise miteinander ver-

schweißt sind bzw. verknotet oder miteinander verflochten sind, eine erhebliche Menge an Nitinol eingespart wird. Es ist nämlich bei dem erfindungsgemäßen Stent nicht erforderlich, daß die Nieten ebenfalls aus Nitinol bestehen, sondern es kann für die Nieten ein preisgünstigeres Material verwendet werden.

Bei einer bevorzugten Ausgestaltung des Verfahrens wird zur Bildung der Gitterstruktur eine Form verwendet, deren Oberflächenkontur eine dem zu bildenden Körper entsprechende Kontur aufweist, und auf der in einer den Gitterpunkten entsprechenden Anordnung Stifte hervorstehen, um die die Fadenabschnitte zur Bildung der Gitterstruktur geführt werden.

Durch diese Maßnahme wird das erfindungsgemäße Verfahren weiter vereinfacht und läßt sich mit geringem Zeitaufwand durchführen. Indem eine Form verwendet wird, deren Oberflächenkontur eine dem zu bildenden Körper entsprechende Kontur aufweist, bspw. die Form eines Doppelparaboloids, entsteht bei der Bildung der Gitterstruktur automatisch der Körper des Stents in der gewünschten Form. Die entsprechend der Gitterstruktur angeordneten Stifte definieren dabei die Gitterpunkte der Struktur des Stents. Auf diese Weise können in kurzer Zeit eine Vielzahl von identischen Stents hergestellt werden, ohne daß es dazu einer besonderen manuellen Geschicklichkeit bedarf.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung des Verfahrens werden als Nieten Hohlketten verwendet, die vor der Bildung der Gitterstruktur auf die Stifte gesteckt werden, wobei die Fadenabschnitte anschließend um einen Schaft der Nieten herumgeführt werden und die Nieten anschließend angebördelt werden.

Durch diese Maßnahme wird das erfindungsgemäße Verfahren auf vorteilhafte Weise weiter vereinfacht. Zunächst können nämlich alle Stifte der Form mit den Hohlketten versehen werden, was von einer ersten Person durchgeführt werden kann. In dem folgenden Schritt kann dann die Gitterstruktur von einer zweiten Person gebildet werden, die die Fadenabschnitte des oder der fadenförmigen Elemente in einer vorgegebenen Reihenfolge von Stift zu Stift um diese herum legt. Eine dritte Person kann dann in einem abschließenden Schritt die Fadenabschnitte an den Gitterpunkten aneinander fixieren, indem sie mittels eines Werkzeuges die Nieten auf den Stiften umbördelt, wozu sie die Nieten auf den Stiften gegen den Körper der Form als Gegenhalter preßt.

Weiterhin ist es bevorzugt, wenn die Fadenabschnitte mit zumindest einer Windung um die Nieten herum geführt werden.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß bereits eine Vorfixierung der einzelnen Fadenabschnitte an den Nieten bewirkt wird, wodurch die Fadenabschnitte zwischen den Gitterpunkten mit der erforderlichen Spannung bzw. Straffheit verlaufen.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist die Form zum Abnehmen des fertigen Körpers kollabierbar.

Durch diese Maßnahme wird das Abnehmen des fertigen Stents vorteilhaft vereinfacht. Da der fertige Stent radial nicht sehr dehnbar ist, wäre ein radiales Abziehen der Nieten von den Stiften nur schwierig durchzuführen. Dies wird durch die kollabierbare Form auf vorteilhafte Weise vermieden, indem diese zum Abnehmen in dem Stent kollabiert wird, wodurch die Stifte mit den Nieten nach innen außer Eingriff gebracht werden und die Form aus einem der offenen Enden des Stents herausgezogen werden kann.

Weitere Vorteile ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung der beigefügten Zeichnung.

Es versteht sich, daß die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in

der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung verwendbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt und wird in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Stent in perspektivischer Darstellung;

Fig. 2 einen Teil einer unteren Hälfte des Stents in **Fig. 1** in einer abgewinkelten Darstellung;

Fig. 3 einen vergrößerten Ausschnitt der Hälfte des Stents in **Fig. 2**, der den Verlauf zweier Fadenabschnitte an einem Gitterpunkt der Gitterstruktur in teilweise geschnittener Draufsicht zeigt;

Fig. 4 eine teilweise geschnittene Seitenansicht des Gitterpunktes in **Fig. 3**;

Fig. 5 einen Niet, der zur Fixierung einzelner Fadenabschnitte aneinander verwendet wird, im Längsschnitt;

Fig. 6 eine Form, die zur Herstellung des Stents in **Fig. 1** verwendet wird, im Längsschnitt; und

Fig. 7a bis 7e Prinzipdarstellungen im Längsschnitt verschiedener Arbeitsschritte eines Verfahrens zur Herstellung des Stents in **Fig. 1**.

In **Fig. 1** ist ein mit dem allgemeinen Bezugszeichen **10** versehener Stent dargestellt.

Der Stent **10** wird in die Speiseröhre eines Patienten implantiert, um den Durchgang von Nahrung durch die Speiseröhre an einer Verengungsstelle, bspw. an einem Tumor in der Speiseröhrenwand, aufrechtzuerhalten.

Der Stent **10** weist einen Körper **12** in Form eines Rotationskörpers auf. In dem gezeigten Ausführungsbeispiel weist der Körper **12** die Form eines Doppelparaboloids auf. Der Körper **12** verjüngt sich in Längsrichtung von seinen Enden **13** und **14** größeren lichten Durchmessers zur Mitte hin, an der der Körper **12** den kleinsten lichten Durchmesser aufweist.

Der Körper **12** ist in Längsrichtung für den Durchgang von Nahrung offen.

Der Körper **12** weist eine Wand **15** auf, die eine Gitterstruktur mit einer Vielzahl von polygonförmigen Zellen **16** aufweist. Die Zellen **16** sind rhombenförmig ausgebildet.

Jede Zelle **16** wird aus Fadenabschnitten gebildet, wobei hier exemplarisch vier Fadenabschnitte mit **18**, **19**, **20** und **21** bezeichnet sind. Mit anderen Worten spannen die Fadenabschnitte **18**, **19**, **20** und **21** einen Rhombus auf.

Die Gitterstruktur weist eine Vielzahl von Gitterpunkten auf, die die Ecken der rhombenförmigen Zellen **16** definieren, wobei in **Fig. 1** exemplarisch ein Gitterpunkt mit **22** bezeichnet ist, an dem die Fadenabschnitte **18** und **20** überkreuz verlaufen.

Die Fadenabschnitte **18**, **19**, **20** und **21** sind Abschnitte eines oder mehrerer einstückiger fadenförmiger Elemente. Als fadenförmiges Element wird in dem Ausführungsbeispiel Nitinol-Draht verwendet.

In **Fig. 2** ist die untere Hälfte des Körpers **12** in einer abgewinkelten Darstellung zu sehen. Aus **Fig. 2** geht hervor, daß sich der Flächeninhalt der rhombenförmigen Zellen von dem Ende **13** des Stents **10** zur Mitte des Stents **10** hin verkleinert. In gleicher Weise verkleinert sich der Flächeninhalt der rhombenförmigen Zellen **16** vom anderen Ende **14** zur Mitte des Körpers **12** hin.

Des weiteren ist in **Fig. 2** mit Pfeilen **24**, **25**, **26** und **27** der Verlauf der Fadenabschnitte **18** und **20** an dem Gitterpunkt **22** veranschaulicht. Der Fadenabschnitt **18** verläuft in Richtung des Pfeiles **24** auf den Gitterpunkt **22** zu und weiter in Richtung des Pfeiles **25** von dem Gitterpunkt **22** weg, während der Fadenabschnitt **20** in Richtung des Pfeiles **26** auf den Gitterpunkt **22** zu und in Richtung des Pfeiles **27** von

diesem weg verläuft, so daß sich die Fadenabschnitte **18** und **20** an dem Gitterpunkt **22** überkreuzen.

Somit bilden alle den Fadenabschnitten **18** bzw. **21** entsprechenden aufeinanderfolgenden Fadenabschnitte eine erste schraubenlinienförmige Lage des oder der fadenförmigen Elemente zwischen dem unteren Ende **13** und dem oberen Ende **14** des Körpers **12**, während alle den Fadenabschnitten **19** bzw. **20** entsprechenden Fadenabschnitte eine zweite schraubenlinienförmige Lage des oder der fadenförmigen Elemente bilden, die die erste Lage an den Gitterpunkten **22** schneidet.

An jedem Gitterpunkt **22** sind die Fadenabschnitte **18** und **20** mittels einer Niet **28** aneinander fixiert.

Der Niet **28** ist in **Fig. 5** im Rohzustand und vergrößert dargestellt. Der Niet **28** weist einen zylindrischen und in Längsrichtung durchgehend offenen Schaft **30** auf. An den Enden des Schaftes **30** weist der Niet **28** einen ersten Bund **32** und einen zweiten Bund **34** auf, wobei die Bünde **32** und **34** nach außen vorgebördelt sind.

In **Fig. 3** und **4** ist dargestellt, daß die Fadenabschnitte **18** und **20** mit jeweils einer Windung (also um 360°) um den Schaft **30** des Niets **28** herum geführt sind. Dabei liegen die Fadenabschnitte **18** und **20** dicht aneinander. Die Fadenabschnitte **18** und **20** sind zwischen den vollständig umgebördelten Bünden **32** und **34** des Niets **28** aneinander fixiert, indem die Bünde **32** und **34** die Fadenabschnitte **19** und **20** so einfassen, daß sich die Fadenabschnitte **18** und **20** von dem Schaft **30** weder abziehen noch gegeneinander verschieben lassen.

In **Fig. 6** ist eine mit dem allgemeinen Bezugszeichen **40** versehene Form dargestellt, die zur Herstellung des Stents in **Fig. 1** verwendet wird.

Die Form **40** weist eine Oberflächenkontur **42** auf, die der Kontur der Wand **15** des herzustellenden Stents **10** entspricht.

Die Form **40** besteht aus zwei Halbkörpern **44** und **46**, die über lösbare Distanzstücke **48** miteinander verbunden sind. Die Form **40** ist somit kollabierbar, indem die Distanzstücke **48** zwischen den Halbkörpern **44** und **46** entfernt und die beiden Halbkörper **44** und **46** zusammengeschoben werden.

Die Form **40** weist weiterhin eine Vielzahl von Stiften **50** auf, die aus der Form **40** hervorstehen. Die Stifte **50** sind in die Form **40** eingeschraubt, oder auch, falls die Form **40** aus Holz besteht, in diese eingeschlagen.

Die Stifte **50** sind in einer den Gitterpunkten **22** entsprechenden Anordnung auf der Form **40** verteilt.

Mit Bezug auf **Fig. 7** wird nun ein Verfahren zur Herstellung des Stents **10** unter Verwendung der Form **40** beschrieben.

Zunächst wird auf jeden Stift **50** ein Niet **28** aufgesteckt (vgl. **Fig. 6b**).

Im nächsten Schritt wird die Gitterstruktur der Wand **15** des Körpers **12** gebildet. Dazu wird folgendermaßen verfahren. Beginnend von dem unteren Ende **13** des herzustellenden Stents **10** wird ein fadenförmiges Element, hier Nitinol-Draht, an einem in **Fig. 1** mit **52** bezeichneten Gitterpunkt an dem dort befindlichen Niet **28** festgelegt. Das fadenförmige Element wird dann zu dem nächsten Gitterpunkt **54** und um den Schaft **30** des dort aufgesteckten Niets **28** mit einer Windung herumgeführt, dann zu dem nächsten Gitterpunkt **56**, dann zu dem darauffolgenden Gitterpunkt **58**, usw. Dabei werden die dem Fadenabschnitt **18** entsprechenden Fadenabschnitte zwischen aufeinanderfolgenden Gitterpunkten gebildet. Dies wird so lange durchgeführt, bis das obere Ende **14** des herzustellenden Stents erreicht ist. Dort kann das Ende des fadenförmigen Elementes festgelegt werden. Im Verlauf vom unteren Ende **13** bis zu dem oberen Ende **14** beschreibt das fadenförmige Element demnach wie

zuvor beschrieben eine Schraubenlinie.

Mit einem zweiten fadenförmigen Element verfährt man dann entsprechend, bspw. bei einem mit dem Bezugszeichen 60 versehenen Gitterpunkt beginnend wird das fadenförmige Element zu dem Stift 50 des Gitterpunktes 62 geführt, mit einer Windung um den Schaft 30 des dort vorhandenen Niets 28 gelegt, usw. So wird weiterverfahren, bis die erste, aus den den Fadenabschnitten 18 und 21 entsprechenden Fadenabschnitten gebildete Lage vollständig gebildet ist.

Zur Bildung der zweiten, aus den den Fadenabschnitten 19 und 20 entsprechenden Fadenabschnitten gebildeten Lage wird bspw. bei dem Gitterpunkt 60 ein weiteres fadenförmiges Element festgelegt und zu dem Gitterpunkt 54 um den Schaft 30 des dort vorhandenen Niets 28 geführt, um den bereits der dem Fadenabschnitt 18 entsprechende Fadenabschnitt der ersten Lage gelegt ist. Dies ist in Fig. 7c dargestellt. Von dem Gitterpunkt 54 führt man das fadenförmige Element dann zu dem Gitterpunkt 64 usw. In dieser Weise wird fortgefahren, bis die in Fig. 1 dargestellte Gitterstruktur des Körpers 12 erhalten ist.

An den Enden 13 und 14 des herzustellenden Stents 10 wird jeweils ein fadenförmiges Element in Umfangsrichtung von Gitterpunkt zu Gitterpunkt zu einem geschlossenen Kreis gelegt.

Anstelle mehrerer fadenförmiger Elemente kann auch ein einziges fadenförmiges Element verwendet werden, das dann eine entsprechende Länge aufweist und in der zuvor beschriebenen Weise von Gitterpunkt zu Gitterpunkt zwischen dem Ende 13 und dem Ende 14 hin- und zurückgeführt wird, bis die Gitterstruktur erhalten ist.

Sobald die Gitterstruktur mit den Zellen 16, die durch die jeweiligen Fadenabschnitte 18, 19, 20 und 21 begrenzt werden, fertig gebildet ist, wird mittels eines Stempels 66 (Fig. 7d) jeder Niet 28 geweitet und vollständig umgebördelt, um die Fadenabschnitte 18 und 20 aneinander unlösbar zu fixieren. Dazu wird mittels des Stempels 66 jede Niet 23 auf dem jeweiligen Stift 50 gegen die Oberfläche des Körpers 40 gepreßt. Anstelle eines einzelnen Stempels 66 kann auch ein Werkzeug verwendet werden, an dem in einer der Anordnung der Stifte 50 des Körpers entsprechenden Anordnung eine entsprechende Anzahl von Stempeln 66 vorgesehen ist, so daß das Werkzeug in einem einzigen Vorgang durch Heranfahren an den Körper alle Nieten 28 gleichzeitig umbördelt.

Die beiden Fadenabschnitte 18 und 20 werden beim Bördeln des Niets 28 eng aneinandergedrückt und von den Bündeln 32 und 34 des Niets 28 derart fixiert, daß sich die Abschnitte 18 und 20 nicht gegeneinander verschieben können.

In einem abschließenden Schritt wird der fertig gebildete Körper 12 von der Form 40 abgenommen. Dazu werden die Distanzstücke 48 zwischen den beiden Halbkörpern 44 und 46 der Form 40 entfernt und die beiden Halbkörper 44 und 46 zusammengeschoben. In Fig. 7e ist dies für den Halbkörper 46 mit einem Pfeil 68 angedeutet. Dabei kommen die Stifte mit den Nieten 28 außer Eingriff. Die Form 40 wird dann aus dem fertigen Stent 10 durch das offene Ende 14 oder das offene Ende 13 herausgezogen.

Während vorstehend ein Ausführungsbeispiel mit Bezug auf Fig. 2 beschrieben wurde, daß der Fadenabschnitt 18 gemäß dem Pfeil 24 auf den Gitterpunkt 22 zu und gemäß dem Pfeil 25 von diesem weg verläuft, ist es auch möglich, das oder die fadenförmigen Elemente so anzuordnen, daß der Fadenabschnitt 18 gemäß dem Pfeil 24 auf den Gitterpunkt 22 zu läuft, jedoch gemäß dem Pfeil 27 von diesem weg verläuft. Entsprechend kann der Fadenabschnitt 20 in Richtung des Pfeiles 26 auf den Gitterpunkt 22 zulaufen und in Richtung des Pfeiles 25 von diesem weg laufen. Dabei können die Fadenabschnitte 18 und 20 an dem Schaft 30 des Niets

28 lediglich umgelenkt oder mit einer Windung um diesen herum gelegt sein. Das oder die fadenförmigen Elemente verlaufen dann in einer Zickzacklinie von Gitterpunkt zu Gitterpunkt.

Patentansprüche

1. Stent zur Implantation im menschlichen Körper, insbesondere in die Speiseröhre, mit einem in Längsrichtung offenen Körper (12) in Form eines Rotationskörpers, dessen Wand (15) eine Gitterstruktur mit einer Vielzahl von polygonförmigen Zellen (16) aufweist, wobei die Zellen (16) aus Fadenabschnitten (18, 19, 20, 21) eines oder mehrerer fadenförmiger Elemente gebildet sind, die an Gitterpunkten (22, 54-64) überkreuz verlaufen und aneinander fixiert sind, dadurch gekennzeichnet, daß die sich überkreuzenden Fadenabschnitte (18, 19, 20, 21) an den Gitterpunkten (22, 54-64) mittels Nieten (28) aneinander fixiert sind.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Nieten (28) als Hohlketten ausgebildet sind.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die sich überkreuzenden Fadenabschnitte (18, 19, 20, 21) mit zumindest einer Windung um einen Schaft (30) des Niets (28) verlaufen.
4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Zellen (16) die Form eines Rhombus aufweisen.
5. Stent nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die rhombenförmigen Zellen (16) von einem Ende (13, 14) des Körpers (12) in Längsrichtung zur Mitte hin einen abnehmenden Flächeninhalt aufweisen.
6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Körper (12) in Längsrichtung von beiden Enden (13, 14) aus zur Mitte hin verjüngt.
7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das fadenförmige Element aus Nitinol-Draht besteht.
8. Verfahren zur Herstellung eines Stents zur Implantation im menschlichen Körper, insbesondere in die Speiseröhre, mit einem Körper (12) in Form eines Rotationskörpers, dessen Wand (15) eine Gitterstruktur mit einer Vielzahl von polygonförmigen Zellen (16) aufweist, wobei die Zellen (16) aus Fadenabschnitten (18, 19, 20, 21) eines oder mehrerer fadenförmiger Elemente gebildet werden, die an Gitterpunkten (22, 54-64) überkreuz verlaufend angeordnet und abschnittsweise aneinander fixiert werden, dadurch gekennzeichnet, daß die sich überkreuzenden Fadenabschnitte (18, 19, 20, 21) an den Gitterpunkten (22, 54-64) nach der Bildung der Gitterstruktur mittels Nieten (28) aneinander fixiert werden.
9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß zur Bildung der Gitterstruktur, eine Form (40) verwendet wird, deren Oberflächenkontur (42) eine dem zu bildenden Körper (12) entsprechende Kontur aufweist, und auf der in einer der Gitterpunkten (22, 54-64) entsprechenden Anordnung Stifte (50) hervorstehen, um die die Fadenabschnitte (18, 19, 20, 21) zur Bildung der Gitterstruktur geführt werden.
10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß als Nieten (28) Hohlketten verwendet werden, die vor der Bildung der Gitterstruktur auf die Stifte (50) gesteckt werden, wobei die Fadenabschnitte (18, 19, 20, 21) anschließend zur Bildung der Gitterstruktur (30) um einen Schaft der Nieten (28) herum geführt werden und die Nieten (28) anschließend gebördelt

werden.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Fadenabschnitte (18, 19, 20, 21) mit zumindest einer Windung um die Nieten (28) herumgeführt werden.

5

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Form (40) zum Abnehmen des fertigen Körpers (12) kollabierbar ist.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

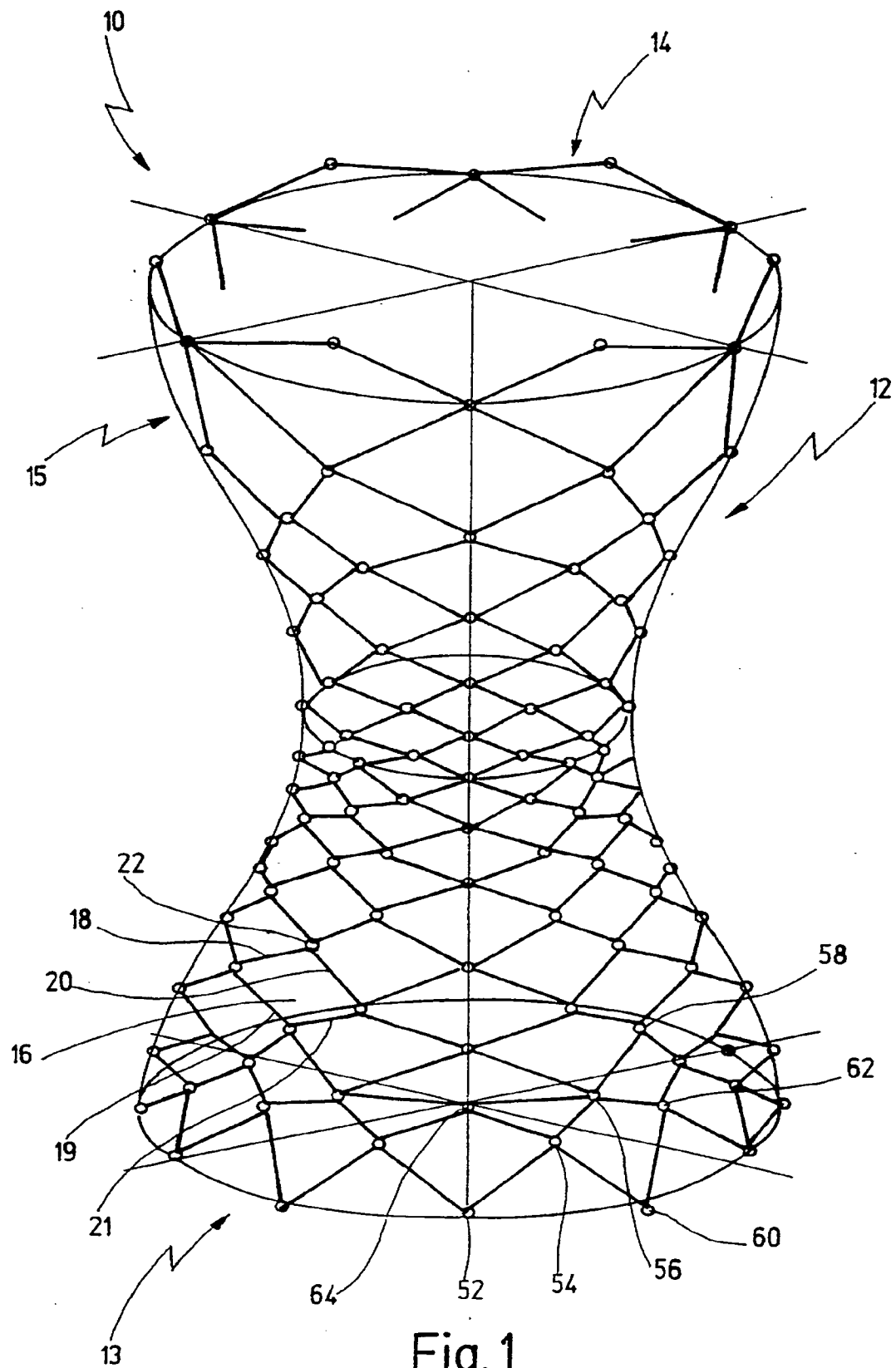
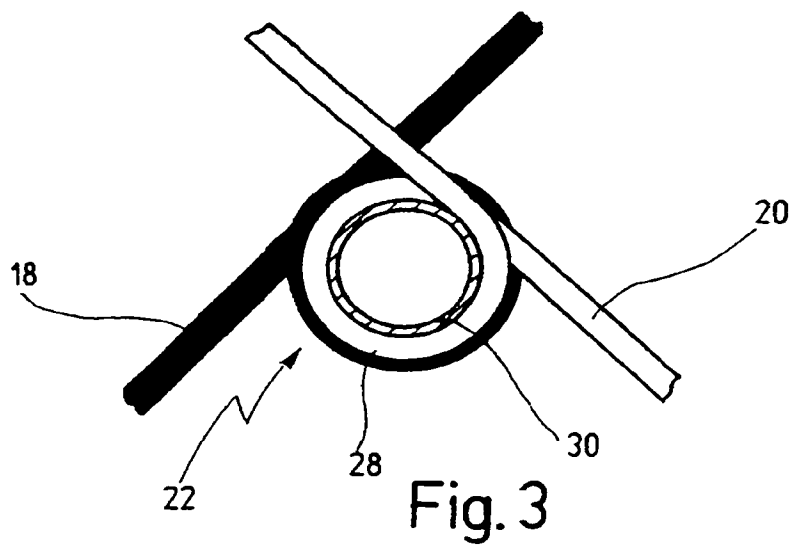
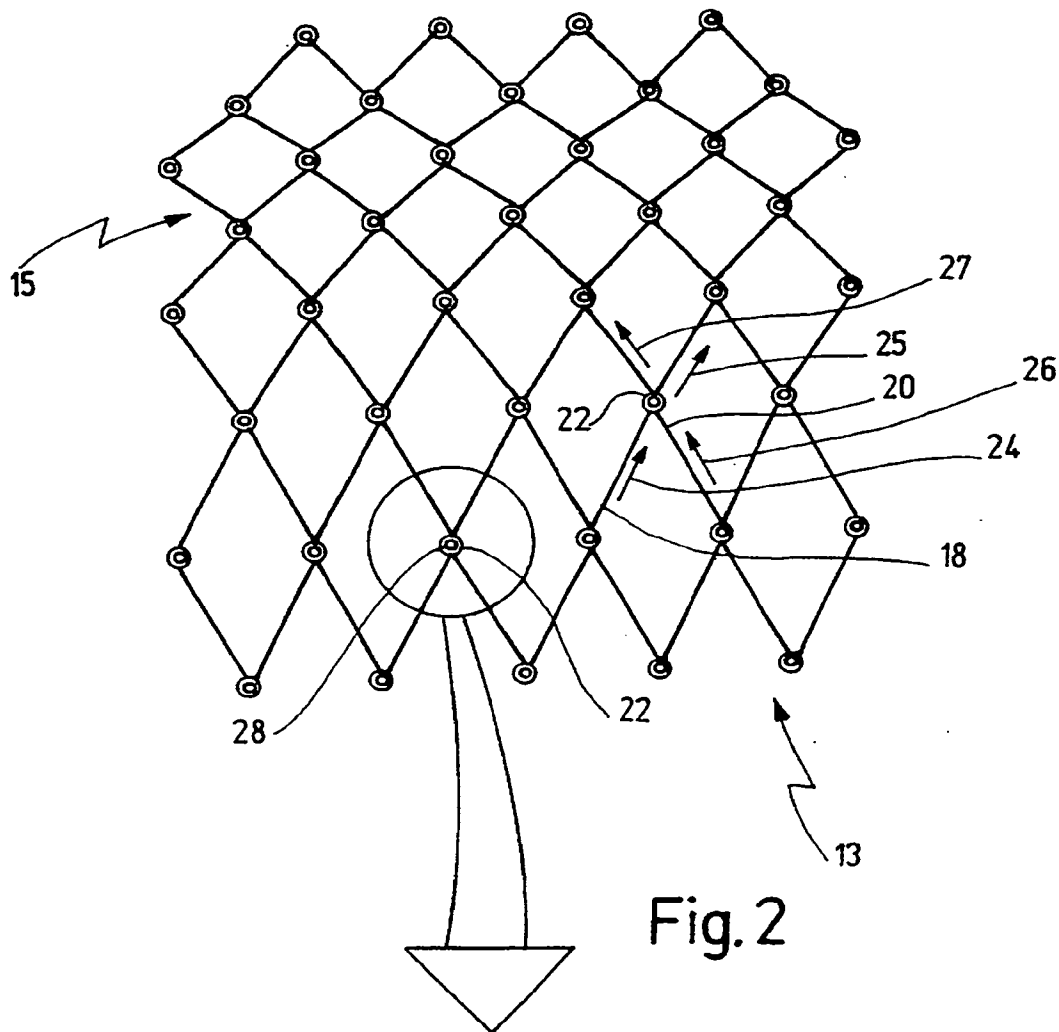


Fig. 1



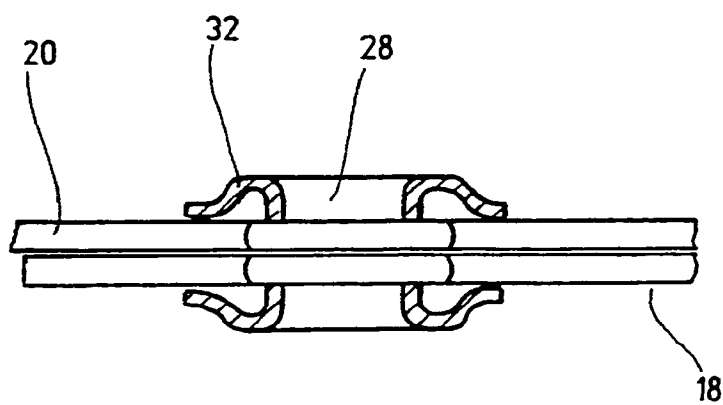


Fig. 4

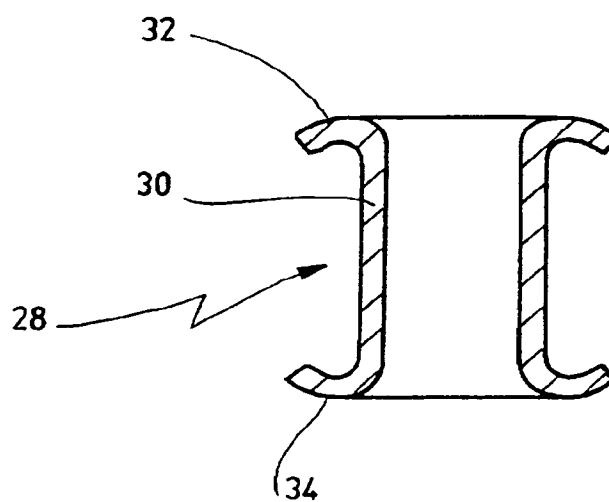


Fig. 5

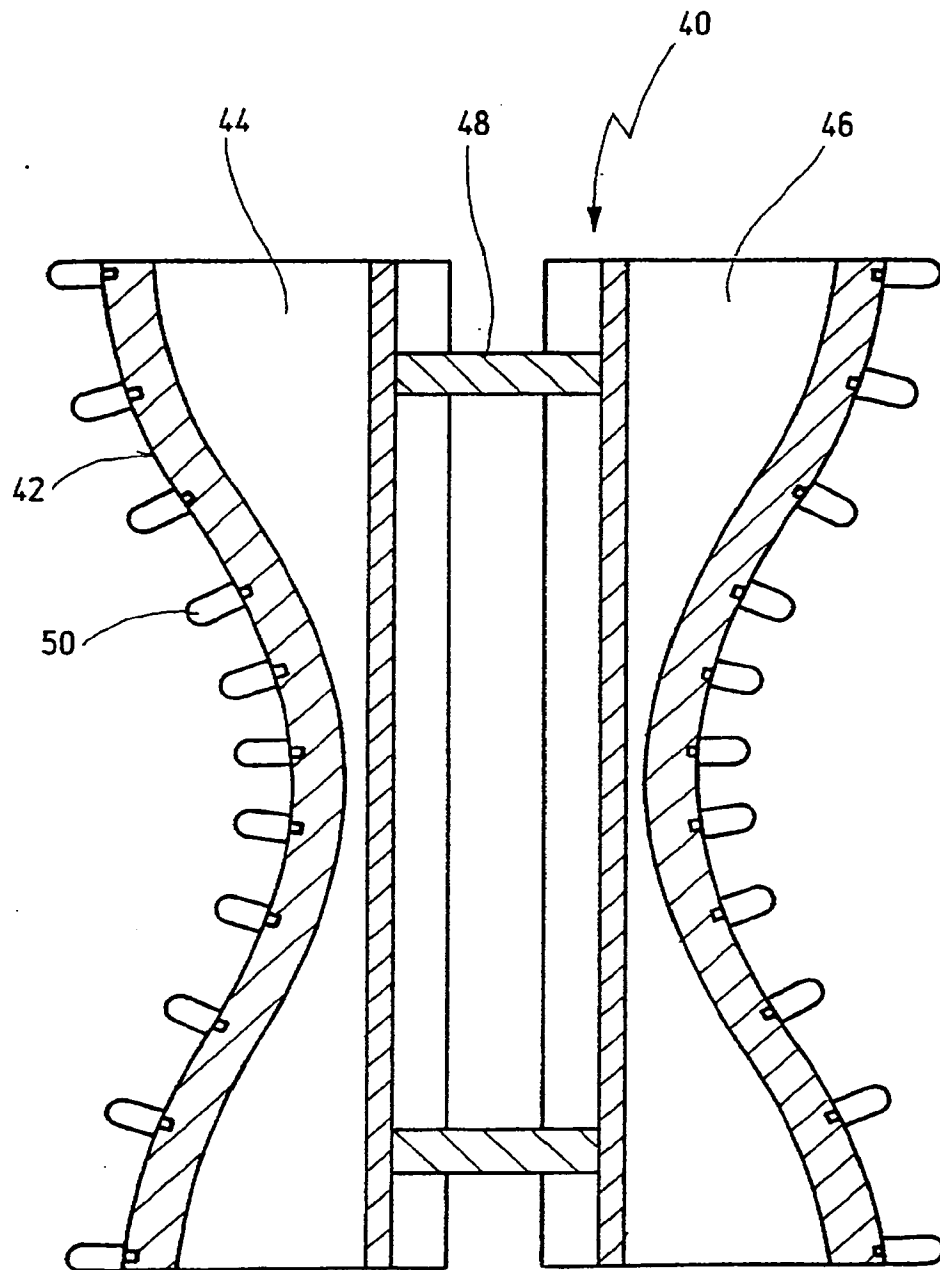


Fig. 6

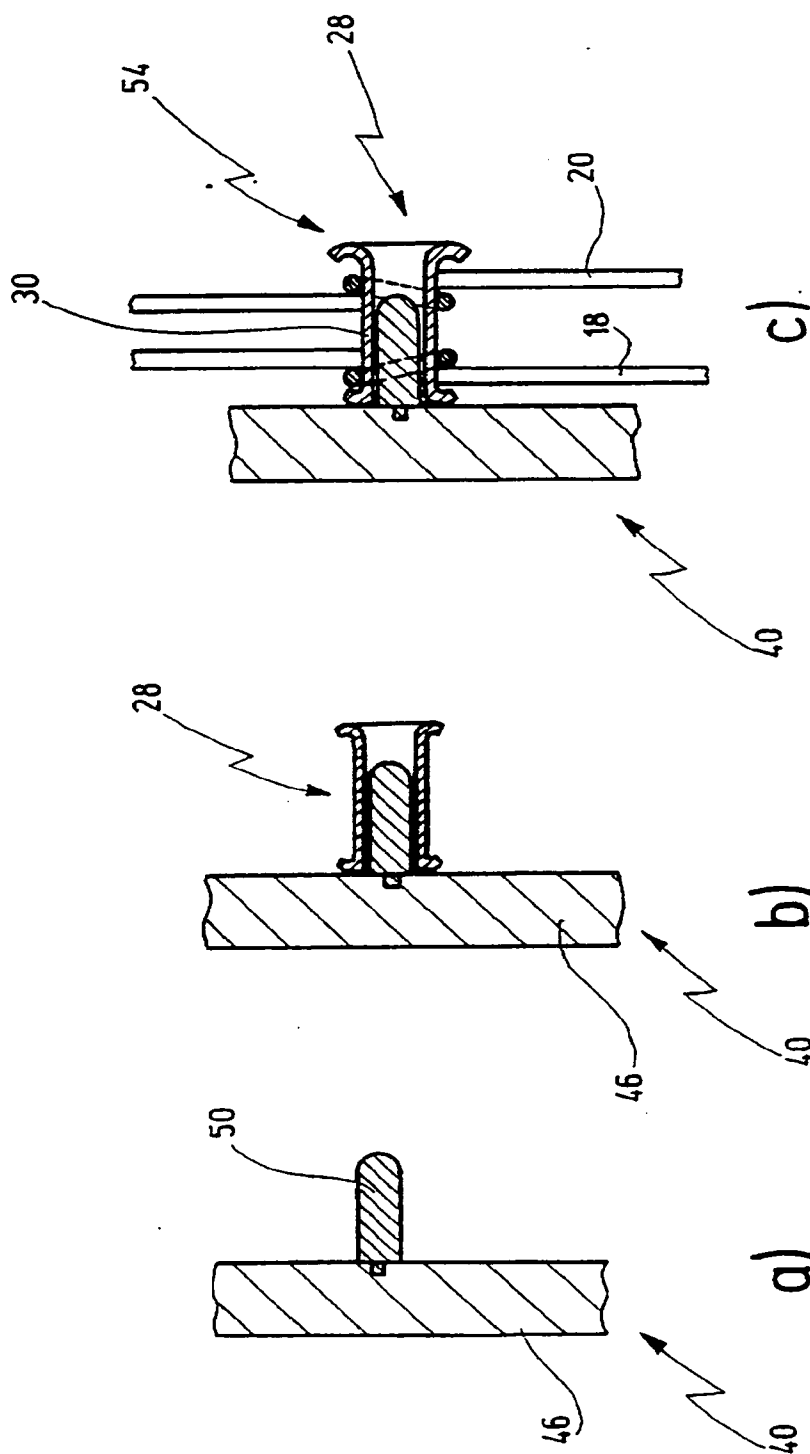


Fig. 7

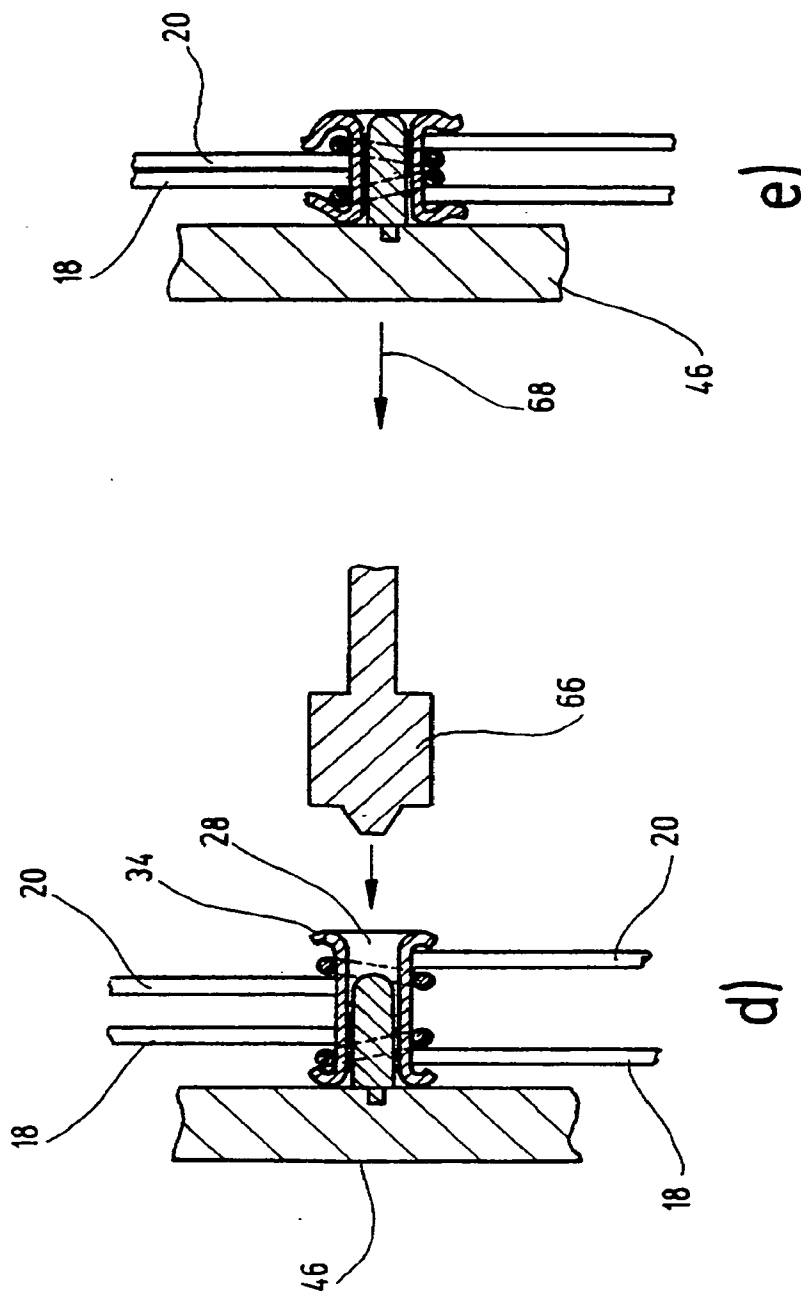


Fig. 7